

Folheto informativo: Informação para a utilizadora

MINESSE 60 microgramas/15 microgramas, comprimido revestido por película
Gestodeno + Etinilestradiol

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é MINESSE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar MINESSE
3. Como tomar MINESSE
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar MINESSE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é MINESSE e para que é utilizado

MINESSE é uma pílula contraceptiva oral e é utilizada para prevenir a gravidez.

Cada um dos 24 comprimidos amarelos pálidos contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, nomeadamente gestodeno e etinilestradiol.

Os 4 comprimidos brancos não contêm substâncias ativas e são chamados de comprimidos placebo.

As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são conhecidas por pílulas "combinadas".

2. O que precisa de saber antes de tomar MINESSE

Notas Gerais

Antes de começar a tomar MINESSE, o seu médico irá fazer-lhe algumas perguntas acerca da sua história clínica e da dos seus parentes mais próximos. O médico irá, igualmente, medir a sua tensão arterial, e dependendo da sua situação, poderá também realizar outros testes.

Antes de começar a utilizar MINESSE, deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos".

Neste folheto, são descritas várias situações em que deve parar de tomar MINESSE, ou onde a eficácia de MINESSE poderá estar reduzida. Em tais situações, não deverá ter relações sexuais ou deverá utilizar medidas contraceptivas não-hormonais adicionais, por exemplo, utilizar o preservativo ou outro método barreira. Não utilize o método do ritmo ou da temperatura. Estes métodos não são de confiança pois MINESSE altera as variações mensais da temperatura e do muco vaginal.

MINESSE, tal como os restantes contraceptivos hormonais, não confere proteção contra a infeção do VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Não tome MINESSE

Não deverá utilizar MINESSE se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

Se é alérgica ao gestodeno ou etinilestradiol ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6);

Se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;

Se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;

Se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');

Se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;

Se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);

Se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:

- diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
- tensão arterial muito elevada
- um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)

- uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- Se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';
- Se tem ou se alguma vez teve um tumor do fígado benigno (chamado de hiperplasia nodular focal ou adenoma hepático) ou maligno, ou se teve recentemente uma doença do fígado. Em ambos os casos, o seu médico pedir-lhe-á que deixe de tomar os comprimidos até o fígado retomar a função normal;
- Se tem hemorragias vaginais de origem desconhecida;
- Se tem cancro da mama ou cancro do útero ou um tipo de cancro sensível às hormonas sexuais femininas ou se suspeita que tem um destes cancros;
- Se tem Hepatite C e está a tomar determinados medicamentos antivíricos, tais como ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir e glecaprevir/pibrentasvir (ver também secção "Outros Medicamentos e MINESSE").

Advertências e precauções

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulo sanguíneo' (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar MINESSE, deverá também informar o seu médico.

- Se uma análise sanguínea mostrou que tem um nível elevado de açúcar, um nível elevado de colesterol e gorduras ou um nível elevado de prolactina (hormona que estimula a produção de leite);
- Se é obesa;
- Se tem um tumor benigno da mama ou se uma familiar próxima alguma vez teve um cancro da mama;
- Se tem uma doença do útero (distrofia uterina);
- Se sofre de epilepsia (consulte também 'Outros medicamentos e MINESSE');
- Se sofre de enxaquecas;
- Se sofre de perda auditiva devido a uma perturbação conhecida por otosclerose;
- Se sofre de asma;
- Se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- Se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);

- Se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- Se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- Se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- Se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- Se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar MINESSE depois do parto;
- Se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- Se tem varizes;
- Se sofreu ou se um familiar próximo (pais, avós, irmãos, irmãs...) alguma vez sofreu de uma doença com tendência para o desenvolvimento de coágulos sanguíneos (na perna, pulmão ou outra parte do corpo, ataque cardíaco, AVC);
- Se, durante uma gravidez ou ao utilizar uma outra pílula contraceptiva, teve uma doença de pele que causou comichão, manchas vermelhas e bolhas (herpes gestacional);
- Se tem ou teve manchas escuras no rosto (cloasma), durante a gravidez ou durante a toma de outro contraceptivo oral. Neste caso, evite a exposição direta ao sol enquanto estiver a tomar MINESSE;
- Se tem cálculos biliares;
- Se sofre de uma doença do coração, fígado ou rim;
- Se sofre de depressão;
- Se tem tensão arterial alta;
- Se sofre de uma doença conhecida por coreia caracterizada por movimentos irregulares, súbitos, involuntários;
- se tiver sintomas de angioedema, tais como inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, contacte um médico imediatamente. Os medicamentos que contêm estrogénios podem causar ou agravar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Minesse, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações de humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Não hesite em pedir conselhos ao seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas quanto à utilização de MINESSE.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como MINESSE aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em

casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se:

nas veias (referidos como 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)
 nas artérias (referidos como 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a MINESSE é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: <ul style="list-style-type: none"> - dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar - calor aumentado na perna afetada - alteração da cor da pele na perna, por exemplo, ficar pálida, vermelha ou azul. 	Trombose venosa profunda
falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida; tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue; dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda; atordoamento ou tonturas graves; batimento cardíaco rápido ou irregular; dor forte no seu estômago; <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (por exemplo, uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar
Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda imediata de visão ou visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no

de visão.	olho)
dor no peito, desconforto, pressão, peso; sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas; fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.	Ataque cardíaco
fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; confusão súbita, problemas ao falar ou entender; problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos; problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão. Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.	Acidente vascular cerebral
inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; dor forte no seu estômago (abdómen agudo).	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.

Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.

Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar MINESSE, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com MINESSE é baixo.

- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha gestodeno, tal como MINESSE, entre cerca de 9 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula/adeseivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres

Mulheres a utilizar MINESSE	Cerca de 9-12 em cada 10.000 mulheres
-----------------------------	---------------------------------------

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com MINESSE é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m²);
se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (por exemplo, inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de MINESSE poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar MINESSE, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo;
com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
se teve um bebé há poucas semanas.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que MINESSE necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar MINESSE, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar MINESSE é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- se fumar. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como MINESSE, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular);
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar MINESSE, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

MINESSE e cancro

O cancro da mama foi detetado com uma frequência ligeiramente mais alta nas mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se tal se deve à utilização da pílula. É possível que estas mulheres tenham apenas sido examinadas mais cuidadosamente e com maior frequência, o que fez com que o cancro da mama fosse detetado mais cedo. Nas mulheres que utilizam as pílulas combinadas por um período de tempo relativamente longo, em estudos realizados foram descritos casos de cancro do útero. Atualmente, não se sabe se esta doença é causada pela pílula ou se está associada ao comportamento sexual (por exemplo, mudanças de parceiro mais frequentes) e outros fatores. Em casos raros, foram notificados, em utilizadoras da pílula, tumores benignos do fígado e, em casos ainda mais raros, tumores malignos. Contacte o seu médico se tiver dores abdominais graves não habituais.

Hemorragia entre períodos

Durante os escassos primeiros meses em que toma MINESSE, poderá ter hemorragia não esperada (hemorragia fora dos dias placebo). Se esta hemorragia ocorrer durante vários meses seguidos, ou se começar após alguns meses de tratamento, o seu médico deverá investigar a causa.

O que deve fazer se não ocorrer hemorragia durante os dias placebo

Se tem tomado corretamente todos os comprimidos ativos amarelos pálido, não teve vômitos ou diarreia intensa e não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida.

Se não ocorrer a hemorragia esperada duas vezes sucessivas, pode estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie o próximo blister até ter a certeza de que não está grávida.

Se não tiver hemorragia depois de parar de tomar MINESSE

Quando parar de tomar MINESSE, a sua menstruação pode demorar algum tempo a voltar. Se esta situação se prolongar por um longo período, consulte o seu médico.

Outros medicamentos e MINESSE

Informe sempre o seu médico dos medicamentos ou produtos à base de plantas que já está a tomar, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica. Informe também qualquer outro médico ou dentista que receite outro medicamento (ou o farmacêutico) de que está a utilizar MINESSE. Eles poderão informá-la se precisa de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, nesse caso, durante quanto tempo.

Alguns medicamentos podem ter uma influência nos níveis de MINESSE no sangue, podem torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez e podem causar hemorragia inesperada.

Estes incluem:

medicamentos utilizados para o tratamento de:

- infeções por VIH e vírus da Hepatite C (chamados inibidores da protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa);
- epilepsia (por exemplo, fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (por exemplo, rifabutina, rifampicina);
- infeções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol);
- infeções bacterianas (antibióticos macrólidos, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
- determinadas doenças cardíacas, pressão arterial alta (bloqueadores dos canais de cálcio, por exemplo, verapamilo, diltiazem);
- artrite, artrose (etoricoxib);
- perturbações do sono (modafinil);
- produtos à base de plantas, chamado chá de hipericão, que é utilizado para o tratamento de determinados tipos de depressão;
- sumo de toranja.

A troleandomicina pode aumentar o risco de colestase intra-hepática (retenção de bÍlis no fÍgado) durante a administração simultânea com contraceptivos orais combinados (COCs).

MINESSE pode influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.:

- lamotrigina
- ciclosporina
- teofilina
- tizanidina

Não tome MINESSE se tem Hepatite C e está a tomar determinados medicamentos para a Hepatite C, tais como ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir e glecaprevir/pibrentasvir pois isso poderá causar um aumento nos resultados das análises ao sangue da função do fÍgado (aumento da enzima hepática ALT).

O seu médico prescreverá outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

MINESSE pode ser reiniciada aproximadamente 2 semanas após terminar este tratamento. Ver secção “Não tome MINESSE”.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Se estiver grávida, o médico não tem nenhum motivo para receitar qualquer contraceção.

Se descobrir que ficou grávida durante a utilização de MINESSE, deixe de tomar esta pÍlula e consulte o seu médico.

Se está a planear engravidar, informe o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Aleitamento

Não é recomendado tomar MINESSE se está a amamentar.

Se pretende amamentar, o seu médico irá recomendar um método de contraceção adequado.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veÍculos e utilização de máquinas

O efeito de MINESSE sobre a capacidade de conduzir veÍculos ou operar maquinaria não foi estudado. Não  provável que MINESSE tenha impacto sobre a sua capacidade de conduzir veÍculos ou operar maquinaria. Foram notificadas tonturas como efeito indesejável. Se sentir tonturas, não conduza veÍculos nem opere maquinaria até a situação estar resolvida.

MINESSE contém lactose. Se sofre de intolerância a determinados açúcares, consulte o seu médico antes de tomar MINESSE.

3. Como tomar MINESSE

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

- Comece a tomar MINESSE pelo comprimido número 1 situado junto da palavra “INÍCIO”.
- Perfure a célula vazia no centro do blister correspondente ao dia da semana em que tomou o primeiro comprimido. Este será o dia da semana para iniciar todos os novos blisters. Será também o dia da semana em que irá tomar os comprimidos número 8, 15 e 22 com um rebordo colorido. Assim, será mais fácil confirmar se está a tomar os comprimidos da forma correta.
- Cada blister contém 28 comprimidos. Tome um comprimido por dia, sempre à mesma hora, durante 28 dias consecutivos, de acordo com a ordem indicada pela seta, sem qualquer falha, do seguinte modo: tome um comprimido ativo amarelo pálido em cada um dos primeiros 24 dias e, depois, um comprimido placebo branco em cada um dos últimos 4 dias.
- Depois de tomar o último comprimido, continue a tomar MINESSE no dia seguinte, iniciando outro blister sem qualquer intervalo entre os blisters. Iniciará sempre um novo blister no mesmo dia da semana. Dada a inexistência de intervalos na toma da medicação, é importante que tenha sempre disponível um blister antes de terminar o anterior.
- Habitualmente, a hemorragia inicia-se dois a três dias após a toma do último comprimido amarelo pálido do blister e pode não ter terminado antes do início do blister seguinte.

Modo e via de administração

Engula cada comprimido com um grande copo de água.

Se não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior

Tome o primeiro comprimido no primeiro dia do período.

Se mudar de outra pílula contraceptiva

Termine o blister que está a tomar (se o atual blister também incluir comprimidos sem hormonas, não os tome). Depois, inicie a toma do blister MINESSE no dia seguinte, sem qualquer intervalo entre as pílulas.

Se estava a utilizar um método apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, um método injetável ou um implante)

Ao mudar de uma pílula apenas com progestagénio: pode iniciar a toma de MINESSE em qualquer altura durante o seu ciclo menstrual, no dia seguinte à interrupção da pílula apenas com progestagénio.

Ao mudar de um implante: inicie a toma de MINESSE no dia de remoção do implante.

Ao mudar de um contraceptivo injetável: inicie a toma de MINESSE no dia previsto para a injeção seguinte.

Em qualquer destes casos, deve utilizar um método anticoncecional de barreira (por exemplo: um preservativo) nos primeiros 7 dias da toma da pílula.

Se vai iniciar a toma de MINESSE após a interrupção de uma gravidez que ocorreu durante o primeiro trimestre

Habitualmente pode começar de imediato, mas deve seguir os conselhos do seu médico antes de o fazer.

Se vai iniciar a toma de MINESSE depois do parto ou após a interrupção de uma gravidez que ocorreu durante o segundo trimestre

Tal como sucede com qualquer outra pílula contraceptiva, MINESSE não deve ser iniciado antes de terem decorridos 21 a 28 dias depois do parto ou após interrupção de uma gravidez, dado o risco aumentado de coágulos sanguíneos. Se iniciar mais tarde, é aconselhável utilizar um método anticoncecional de barreira nos primeiros 7 dias da toma da pílula. Se teve relações sexuais antes de iniciar a toma de MINESSE, certifique-se de que não está grávida ou aguarde até ao período seguinte.

Aconselhe-se sempre junto do seu médico.

Duração de utilização

O seu médico irá informá-la acerca da duração de utilização desta pílula.

Se tomar mais MINESSE do que deveria

A sobredosagem pode causar problemas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vómitos, dores abdominais), sensibilidade mamária, tonturas, sonolência/fadiga e alterar o ciclo menstrual (hemorragia).

Aconselhe-se junto do seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar MINESSE

Caso se esqueça de tomar um comprimido, existe o risco de poder engravidar
--

Caso verifique que se esqueceu de tomar um comprimido amarelo pálido e tiverem passado 12 horas, após a hora habitual da toma do comprimido, tome de imediato o comprimido esquecido e continue como habitualmente, tomando o comprimido seguinte à hora habitual até o blister chegar ao fim.

Caso verifique que se esqueceu de tomar um comprimido amarelo pálido e tiverem passado mais de 12 horas após a hora habitual da toma do comprimido, existe o risco de poder engravidar. Neste caso:

tome de imediato o último comprimido esquecido, mesmo que isto signifique tomar 2 comprimidos no mesmo dia

continue a tomar o contraceptivo até ao final do blister

além disso, utilize um método anticoncepcional de barreira (preservativos, espermicidas...) nos 7 dias seguintes se este período de 7 dias se prolongar para lá do último comprimido amarelo pálido, elimine os restantes comprimidos e inicie o blister seguinte

Caso se tenha esquecido de comprimido(s) amarelo(s) pálido(s) no blister e não ocorra a hemorragia que deve ocorrer durante a toma dos comprimidos brancos, é possível que esteja grávida.

Caso se tenha esquecido de tomar um ou vários comprimidos brancos, continua a estar protegida, desde que o período de tempo entre o último comprimido amarelo pálido do blister em utilização e o primeiro comprimido amarelo pálido do blister seguinte não seja superior a 4 dias.

Aconselhe-se junto do seu médico.

Vómitos ou diarreia intensa no período de 4 horas após a toma da pílula, é equivalente a ter-se esquecido de tomar um comprimido. Após vômitos ou diarreia, deve tomar, assim que puder, outro comprimido de um blister de reserva. Se possível nas 12 horas após a hora habitual da toma. Se tal não for possível ou se forem ultrapassadas as 12 horas, deve seguir as indicações descritas em “Caso se tenha esquecido de tomar MINESSE”.

Se os episódios de vômitos e diarreia intensa se repetirem durante vários dias, deverá utilizar um método anticoncepcional de barreira (preservativos, espermicidas...) até iniciar o próximo blister. Aconselhe-se junto do seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, MINESSE pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a MINESSE, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias [tromboembolismo venoso (TEV)] ou coágulos sanguíneos nas artérias [tromboembolismo arterial (TEA)] está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar MINESSE".

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves, procure assistência médica imediatamente:

- Uma reação alérgica grave – desconhece-se a frequência com que ocorre
Os sintomas incluem pieira repentina, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, rosto, lábios ou garganta, erupção na pele, urticária.

- Angioedema - desconhece-se a frequência com que ocorre
Os sintomas incluem inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar (ver também a secção "Advertências e precauções").

- Trombose venosa da retina – desconhece-se a frequência com que ocorre
Os sintomas ocorrem frequentemente num olho
Visão enevoada sem dor que pode progredir para perda da visão
Perda imediata da visão.

- Síndrome urémica hemolítica (uma condição que afeta o seu sangue e rins) - desconhece-se a frequência com que ocorre
Os sintomas incluem vômitos, diarreia (que pode conter sangue), febre, sensação de fraqueza, volume de urina excretada menor do que o habitual.

- Pancreatite - ocorre raramente (pode afetar entre 1 e 10 em 10.000 utilizadoras)
Os sintomas incluem dor intensa na zona abdominal superior que pode alastrar até às costas.

- Eritema multiforme - desconhece-se a frequência com que ocorre
Os sintomas incluem uma erupção na pele com manchas rosa avermelhadas, especialmente nas palmas das mãos ou nas solas dos pés que podem formar bolhas. Também pode ter úlceras na boca, olhos ou órgãos genitais, e febre.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça, incluindo enxaqueca
- dor abdominal
- dor mamária
- sensibilidade mamária
- períodos muito ligeiros ou inexistentes

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

uma infeção vaginal, incluindo candidíase vaginal
hemorragia entre menstruações
mudanças de humor, incluindo depressão ou apetite sexual alterado
nervosismo ou tonturas
náuseas, vômitos
sensação de inchaço

acne
menstruação dolorosa
alteração do fluxo sanguíneo durante a menstruação
alterações do corrimento vaginal ou alterações do colo do útero (ectropion)
retenção de água nos tecidos ou edema (retenção grave de líquidos)
perda ou aumento de peso
erupção na pele
queda de cabelo

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

aumento do apetite
diminuição do apetite
crescimento excessivo de pelos corporais
manchas descoloradas no rosto (cloasma)
alterações dos resultados das análises laboratoriais: aumento dos níveis de colesterol e triglicéridos ou aumento da tensão arterial
corrimento do mamilo
aumento do volume da mama
agravamento das veias varicosas

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:

numa perna ou pé (ou seja, TVP)
no pulmão (ou seja, EP)
ataque cardíaco
acidente vascular cerebral
mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquêmico transitório (AIT)
coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

doenças do fígado ou biliares (como Hepatite ou função alterada do fígado)
doença da vesícula biliar, incluindo cálculos biliares ou agravamento desta condição

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
tumor benigno do fígado (chamado de hiperplasia ou adenoma hepático) ou tumor maligno do fígado
agravamento de uma doença do sistema imunitário (lúpus), de uma doença do fígado (porfiria) ou de uma doença conhecida por coreia, que se caracteriza por movimentos irregulares, súbitos e involuntários
obstrução do fluxo da bÍlis no fígado ou agravamento desta condição

doença intestinal isquémica, possível agravamento da doença intestinal inflamatória - os sintomas podem incluir câibras e dor abdominais, diarreia (que pode conter sangue), perda de peso

intolerância a um açúcar chamado glucose

intolerância às lentes de contacto

câibras abdominais

icterícia (amarelecimento da pele ou dos olhos)

nódulos vermelhos dolorosos ao toque sob a pele (eritema nodoso)

inflamação do nervo ótico que pode levar à perda parcial ou total da visão

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar MINESSE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de MINESSE

Comprimido amarelo pálido:

As substâncias ativas são: 60 microgramas de gestodeno e 15 microgramas de etinilestradiol.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, polacrilina potássica, polietilenoglicol 1450, água purificada, cera de montana glicol, Opadry Amarelo [hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172)].

Comprimido branco:

Não inclui qualquer substância ativa.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, polacrilina potássica, polietilenoglicol 1500, água purificada, cera de montana glicol, Opadry Branco [hidroxipropilmetilcelulose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E 171), polietilenoglicol].

Qual o aspeto de MINESSE e conteúdo da embalagem

MINESSE apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película.

Cada embalagem contém 1, 3 ou 6 blisters, cada um com 28 comprimidos (24 comprimidos ativos amarelos pálidos com a gravação de “60” numa face e “15” na outra e 4 comprimidos inativos brancos). Cada blister está acondicionado numa bolsa de alumínio juntamente com uma saqueta de exsicante de sílica gel. Após abrir a bolsa do blister, a saqueta de exsicante pode ser eliminada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.,
Lagoas Park, Edifício 10,
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Ireland Pharmaceuticals,
Little Connell,
Newbridge,
Co. Kildare,

APROVADO EM 09-08-2022 INFARMED

Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do Infarmed. www.infarmed.pt